Instrucciones:

El presente formulario está elaborado de la siguiente forma:

1. La primera página, es la presente (Instrucciones), puede omitir la impresión y presentación de esta hoja, ya que es sólo para su orientación.
2. Título de la sección.
3. Explicación de lo que se debe anotar.
4. Espacio que indica “Escribir…”, el mismo está destinado a que se escriba lo que corresponda. Ejemplo:



1. Utilice la tipografía de Arial 11 puntos, con interlineado sencillo, color negro.
2. No elimine puntos, si la sección no corresponde a su estudio, debe anotar: “No aplica”.
3. No modifique la tipografía, Arial 11 puntos, interlineado sencillo
4. No modifique los márgenes.



1. Para el punto 7.6 Operacionalización de las variables, se muestra un modelo a seguir, no obstante, la tabla debe ser anexada.
2. Para el punto 7.7 Centro(s) asistencial(es), instituciones y seguimiento de los participantes de la investigación, viene el espacio para el llenado de estos, no obstante, en caso de que sean muchos centros, puede anexarlo la lista de países y centros participantes del estudio.
3. Se recomienda escribir de forma correcta, evitando los errores ortográficos y gramaticales, ya que ellos podrían **crear confusión, poca claridad y falta de coherencia.**
4. Tomar en consideración los anexos que son requeridos y deben ser entregados de acuerdo con la guía de revisión de requisitos correspondiente.
5. Cuando se soliciten correcciones al protocolo, éstas deben colocarse en color de fuente azul.

Información de protocolo de

investigación biomédica intervencional

|  |  |
| --- | --- |
| Título de protocolo de investigación biomédica: |  |
| Autor(es): |  |
| Versión del protocolo: | *Anote el número de versión del documento que se presenta, ejemplo: “Versión 1.0 – 03 diciembre 2019” si es la primera vez o “Versión 2.0” si es la segunda ocasión o adjunta cambios y así sucesivamente.* |
| Patrocinador: |  |
| Patrocinador (si aplica): |  |
| Investigador(a) principal: |  |
| Tutor Institucional (en caso de estudios con fines académicos) |  |

Firmas de protocolo

investigación biomédica intervencional

Acepto dirigir y cumplir el protocolo de investigación biomédica intervencional de acuerdo con la Ley N° 9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica, el Reglamento N° 39061-S y sus reformas, el Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS y las Normas de Buena Práctica Clínica (BPC) y la Conferencia Internacional de Armonización (CIARM), 1996 y sus enmiendas posteriores.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_/\_\_\_\_/ \_\_\_\_ |
| Nombre investigador(a) principal | Firma | Fecha |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_/\_\_\_\_/ \_\_\_\_ |
| Nombre subinvestigador(a) | Firma | Fecha |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_/\_\_\_\_/ \_\_\_\_ |
| Nombre representante patrocinador | Firma | Fecha |

Lista de abreviaturas

*(En caso de disponer de un protocolo fuente de la investigación, no es necesario incluir en esta lista las abreviaturas que ya han sido referenciadas en dicho documento. En ese caso, solo deben incluirse las abreviaturas locales pertinentes)*

Debe anotar las abreviaturas que serán utilizadas en el presente protocolo de investigación biomédica intervencional que no se encuentren contenidas en la lista de abreviaturas referenciadas en el protocolo fuente, en orden alfabético, por ejemplo:

A XX

B XX

CEC Comité Ético Científico

CONIS Consejo Nacional de Investigación en Salud

|  |
| --- |
| Título de la investigación biomédica |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| Información del equipo investigador |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 2.1 Información del investigador(a) principal |

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre completo: |  |
| Número de identificación: |  |
| Dirección domicilio: |  |
| Teléfono domiciliar: |  |
| Teléfono celular: |  |
| Correo electrónico: |  |
| Título profesional: |  |
| Grado académico: |  |
| Especialidad (si aplica):  |  |
| Código profesional: |  |
| Institución(es) donde labora: |  |
| Nombre(s) del (os) centro(s) asistencial(es) donde labora (si aplica): |  |
| Código de autorización como investigador CONIS: |  |
| Fecha de realización del último Curso de Buenas Prácticas Clínicas (BPC): |  |
| Institución que extiende el certificado del Curso de Buenas Prácticas: |  |
| Número de investigaciones activas: |  |
|  |  |
|

|  |
| --- |
| 2.2 Información del subinvestigador *(copie y pegue cuantas veces sea necesario)* |

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre completo: |  |
| Número de identificación: |  |
| Dirección domicilio: |  |
| Teléfono domiciliar: |  |
| Teléfono celular: |  |
| Correo electrónico: |  |
| Título profesional: |  |
| Grado académico: |  |
| Especialidad (si aplica):  |  |
| Código profesional: |  |
| Institución(es) donde labora: |  |
| Nombre(s) del (os) centro(s) asistencial(es) donde labora (si aplica): |  |
| Código de autorización como investigador CONIS: |  |
| Fecha de realización del último Curso de Buenas Prácticas Clínicas (BPC): |  |
| Institución que extiende el certificado del Curso de Buenas Prácticas: |  |
| Número de investigaciones activas: |  |

 |
|  |
| Propósito de la investigación biomédica  |
|  **3.1 Temática de Investigación** |
| ☐ Genética | ☐ Cáncer | ☐ Otra (especifique) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 3.2 Requisito de graduación (formación académica) |
| [ ]  Bachillerato | [ ]  Licenciatura | [ ]  Especialidad |
| [ ]  Maestría | [ ]  Doctorado | [ ]  Postdoctorado |
| Nombre de la Universidad: |  |
| **¡Importante!** | ***Los estudiantes universitarios de pregrado, grado o posgrado que deban realizar una investigación biomédica como requisito de graduación deben solicitar la autorización como estudiante investigador al CONIS. Además, deben contar con un tutor(a) institucional que cumpla con los requisitos correspondientes para investigaciones intervencionales y que sea funcionario de la CCSS.***  |

|  |
| --- |
| 3.3 Iniciativa del investigador(a) (No incluidas en el Plan Operativo Anual) |

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  Sí | [ ]  No |

|  |
| --- |
| 3.4 Quehacer institucional (Incluida en el Plan Operativo Anual, de carácter obligatorio o de emergencia). |

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  Sí | [ ]  No |

|  |
| --- |
| 3.5 Prioridad Sanitaria / Interés Público (Declaratoria por autoridad competente). |

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  Sí | [ ]  No |
|  **3.6 Estudio Patrocinado:**  [ ]  Sí. [ ]  No |
|  |
| Otro (especifique) |  |

|  |
| --- |
| Fases del estudio |

|  |
| --- |
| *Coloque la fase en que se encuentra planteado el estudio.* |
| xxx |

|  |
| --- |
| Resumen de resultados preclínicos y clínicos |

|  |
| --- |
| *Incluya los principales resultados (positivos y negativos) de los estudios preclínicos y clínicos obtenidos hasta el momento, que respaldan el presente protocolo.* |

|  |
| --- |
| Introducción, máximo 1 página*En caso de existir un protocolo fuente, puede hacer referencia a ese documento, al Manual del Investigador, al prospecto aprobado del medicamento (según corresponda) o bien ampliar la información con el fin de incluir lo solicitado en los ítems 6.1 y 6.2* |
| 6.1 Antecedentes de la investigación |

|  |
| --- |
| *Anotar los antecedentes de la investigación, los resultados de* ***todos*** *los estudios anteriores sobre el tema incluyendo proyectos preclínicos y clínicos publicados o no, nacionales e internacionales.*  |
| 6.2 Justificación y relevancia de la investigación  |
| *Describir la importancia y relevancia de la investigación y el efecto que tendrá en mejorar los conceptos, métodos, tecnologías, tratamientos y servicios relacionados al tema de investigación.*  |

|  |
| --- |
| Planteamiento de la investigación |
| 7.1 Descripción del problema de la investigación |

|  |
| --- |
| *Describir el problema que genera la investigación, evaluando críticamente su magnitud, efectos y causas existentes.*  |
| xxxxxx |
| 7.2 Pregunta de investigación / Hipótesis (si la investigación lo requiere). En caso de no existir pregunta de investigación o hipótesis, se debe hacer referencia al fundamento científico de la investigación. |
| *Describir la pregunta de la investigación* |
| xxxx |
| 7.3 Objetivos |
| 7.3.1 Objetivo general o primario |
| *Resume la idea central y finalidad de la investigación biomédica.* |
| xxxxxxxx |
| 7.3.2 Objetivos específicos o secundarios  |
| 7.3.2.17.3.2.27.3.3.3  |
| 7.4 Limitaciones de la investigación |
| xxxxxxxx |
| 7.5 Metas*(En caso de existir un protocolo fuente, puede hacer referencia a ese documento o ampliar la información para incluir las metas específicas del país. En caso de que los objetivos generales y específicos ya aborden las metas locales, no es necesario completar este apartado)* |
| *Indicar los hitos o eventos que indiquen avances de la investigación a lo largo del proceso (“endpoints”).* |
| 7.6 Viabilidad de la investigación  |
| xxxx |
|  |  |

|  |
| --- |
| Metodología  |
| 8.1 Producto de investigación |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  Drogas/medicamentos | [ ]  Insumos/materiales | [ ]  Psicoterapia |
| [ ]  Dispositivos | [ ]  Pruebas de laboratorio | [ ]  Intervención psicosocial |
| [ ]  Procedimientos | [ ]  Pruebas psicológicas | [ ]  Intervención en rehabilitación (cognitiva, psicosocial o integral). |
| [ ]  Vacunas/biológicos | [ ]  Otro (especifique) |

|  |
| --- |
| 8.2 Población de la investigación |

|  |
| --- |
| 8.2.1 Grupos etarios participantes |
| [ ]  Niños < 1 año | [ ]  Niños de 1 a 12 años | [ ]  Adolescentes (12 a 17 años) |
| [ ]  Adultos jóvenes (18 a 35 años) | [ ]  Adultos (36 a 64 años) | [ ]  Adultos mayores (65 años o más |
| 8.2.2 Poblaciones vulnerables |
| [ ]  Embarazadas | [ ]  Población migrante | [ ]  Población indígena |
| [ ]  Personas privadas de libertad | [ ]  Personas con enfermedad terminal | [ ]  Personas con enfermedad mental |
| [ ]  Personas con discapacidad | [ ]  Personas con autonomía disminuida | [ ]  Personas en estado de coma |
| [ ]  Personas hospitalizadas | [ ]  Población cautiva:[ ] Trabajadores[ ]  Estudiantes[ ]  Otro (especifique): | [ ]  Otros (especifique): |

|  |
| --- |
| 8.3 Criterios de elegibilidad |

|  |
| --- |
| 8.3.1 Criterios de inclusión |
| *Se refiere a las características que hacen que una unidad de análisis sea parte de la investigación (rango de edad, género, etnia, inclusión de clases especiales o participantes vulnerables, pruebas de laboratorio y gabinete, otros.)* *Se debe indicar si se va a trabajar con población vulnerable.* |
| xxxxx |
| 8.3.2 Criterios de exclusión |
| *Identifica las características cuya presencia hace que una unidad de análisis no sea parte de la muestra de investigación y que no haya sido excluida con la definición planteada en los criterios de inclusión.*  |
| xxxx |

|  |
| --- |
| 9.4 Muestra / población |

|  |
| --- |
| 9.4.1 Tamaño de la muestra / población*(Indicar la cantidad de participantes por cada sitio de investigación)* |
| *Anotar el número de participantes que forman parte de la investigación en Costa Rica y en cada sitio de la CCSS. Asimismo, se debe aclarar si se trata de la población completa o de una muestra*. |
| xxxxx |
| 9.4.1.1 Marco muestral (si aplica)*(En caso de existir un protocolo fuente se puede hacer referencia a ese documento. Sin embargo, se debe indicar el marco muestral en Costa Rica y en cada sitio de la CCSS).* |
| *Conjunto de elementos de la población total disponible para la selección de la muestra.*  |
| xxxxxx |
| 9.4.1.2 Diseño muestral y selección de la muestra |
| *Tipo de muestreo y procedimiento utilizado para seleccionar las unidades muestrales.**(En caso de existir un protocolo fuente, se puede hacer referencia a ese documento. Es importante indicar si el procedimiento a seguir en Costa Rica y en la CCSS será el mismo o diferente)* |
| xxxxxxxxx |
| 9.5 Variables |
| *Lista de variables. Si el protocolo es analítico especificar las variables: independiente, dependiente o confusoras.*  |
| xxxxx |
| 9.6 Operacionalización de las variables  |
| *Seguir el modelo de la siguiente tabla, ver ejemplo: (Debe adjuntar la hoja de recolección de datos)* |
| Objetivo específico | Variable y definición conceptual | Indicador |
| Determinar el grado de anemia inicial de los pacientes ingresa-dos al servicio de pediatría. | Anemia**:** disminución en el número de glóbulos rojos (o hematíes) en la sangre o en los niveles de hemoglobina respecto a los valores normales. | Hemoglobina |

|  |
| --- |
| 9.7 Centro(s) asistencial(es), instituciones y seguimiento de los participantes de la investigación:  |
| *Anotar el nombre de los centros donde se va a llevar a cabo la investigación (nacional e internacional). En caso de que sean muchos centros, puede anexarlo (Lista de países y centros participantes del estudio).* |
| 1. XXXX
 | 1. XXXX
 |
| 1. XXXXX
 | 1. XXXXX
 |

|  |
| --- |
| 9.8 Descripción de los procedimientos a realizar a cada participante en la investigación: |
| *Describir las actividades y tareas detalladamente en el orden cronológico cómo van a ejecutarse. (incluir el proceso de consentimiento/ asentimiento informado).**Describir la intervención en función de: ¿Quién será el responsable?, ¿Dónde se realizarán las actividades? y ¿Qué actividades se van a realizar y en qué nivel de frecuencia?**Describir los procedimientos necesarios que aseguren la calidad de la recolección de datos y de las actividades relacionados con el protocolo (Entrevistas, exámenes de laboratorio, biopsias, procedimientos, imágenes, entre otros).**Resguardo de la información y muestras (en caso de que aplique).* |
| xxxxxxxxxx |

|  |
| --- |
| 9.9 Otras condiciones permitidas o prohibidas |
| *Enlistar terapias, condiciones u otros, que sean prohibidas durante la participación en la investigación o en su defecto sean permitidas para el paciente para este protocolo.* |
| xxxxxx |

|  |
| --- |
| 9.10 Administración de terapia alterna en caso de falla terapéutica |
| *Describir el procedimiento a seguir en caso de que se evidencie la falla terapéutica o retiro del participante, indicando ¿Qué se hará? ¿Quién lo administrará? ¿Cuándo? y ¿Cómo?* |
| xxxxxxxxx |
| 9.11 Terapia al finalizar el estudio |
| *Describir el plan de administración de terapia a seguir una vez finalizada la investigación* |
| xxxxxx |
| 9.12 Manejo de mujer embarazada y del producto de la gestación |
| *Describir el plan de seguimiento y atención de las mujeres, que durante el desarrollo de la investigación resulten embarazadas; así como del producto de la gestación, neonato o menor.* |
| xxxxxxxxxx |
| 9.13 Divulgación de los resultados |
| *Describir el plan de divulgación de los resultados de la investigación, incluyendo la devolución de resultados a las personas participantes en la investigación.* |
| xxxxxxxx |

|  |
| --- |
| Utilización de muestras biológicas  |

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  No se utilizarán muestras biológicas | [ ]  Sí se utilizarán muestras biológicas |
| *En el caso que requiera utilizarlas, complete el siguiente cuadro:* |
| **Nombre de la prueba** | **Nombre del laboratorio donde se analizarán las pruebas (si el laboratorio no es parte de la CCSS, agregue la dirección y el teléfono)** | **Número de veces por sujeto que el estudio requiere que se realice la prueba** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| ¿Las muestras serán transferidas fuera de la CCSS?  | [ ]  Sí | [ ]  No |
| **¡Importante!** | ***Transferencia de Material Biológico (MTA).******Si la investigación implica la transferencia de material biológico humano a cualquier centro fuera de la CCSS, debe adjuntar la propuesta de Acuerdo de Transferencia de Material Biológico (MTA).*** |

|  |
| --- |
| Identificación de participantes, reclutamiento y consentimiento |

|  |
| --- |
| 11.1 Método de identificación y reclutamiento |
| *Describir cuáles serán los medios utilizados para conseguir esa información. ¿Cómo y dónde se contactará a los posibles participantes? Declarar específicamente que el Equipo Investigador cumple con lo expresado en la Ley N° 9234, Artículo 84: Utilización indebida de información privilegiada, si aplica.* |
| xxxxxxxxx |
| 11.2 Protocolos paralelos |
| *Describir cualquier protocolo paralelo, del que se tenga conocimiento, que establezca los mismos criterios de inclusión de su propuesta; o sean sustancialmente similares.* |
| xxxxxxxxxxx |
| 11.3 Competencia del participante |
| *Si hay dudas sobre la capacidad de un individuo para dar su consentimiento, se debe describir quién evaluará su competencia y cómo se llevará a cabo la evaluación. Si se determina que el individuo es competente para dar su consentimiento informado, se debe describir el grado de dificultad relacionado con su capacidad para comprender y aceptar su participación en la investigación.* |
| xxxxxxxxx |
| 11.4 Proceso para obtener el consentimiento y/o asentimiento informado |
| *Si procede, se debe describir el proceso que se utilizará para obtener el consentimiento informado o asentimiento informado, incluyendo la forma y el lugar en que se llevará a cabo dicho proceso.* |
| xxxxxxxxx |
| 11.5 Exenciones para obtener el consentimiento  |
| *Si procede, se debe solicitar la exención para la utilización del consentimiento informado, debe verificar el cumplimiento de los criterios esenciales y alguno de los criterios adicionales, según sea el caso.* |
| xxxxxxxxx |
| 11.6 Propósito de información retenida  |
| *Describir cualquier información que no sea suministrada al sujeto y que pueda tener alguna influencia en la decisión de este de participar o no en el estudio. Justificar adecuadamente las razones por las que se retendrá esta información. Indique si el título de la investigación que es presentado a los participantes es una descripción honesta del propósito de esta. Se deben describir los mecanismos que se utilizarán para informar al sujeto una vez terminada la investigación.* |
| xxxxxxxxx |

|  |
| --- |
| Procesamiento y análisis de los datos |

|  |
| --- |
| 12.1 Manejo de datos |
| *Describir la forma en que se manejarán los datos de la investigación desde su recopilación, almacenamiento y custodia, hasta su verificación de calidad.* |
| xxxxxxxxx |
| 12.2 Análisis de datos |
| *Describir el plan de análisis estadístico que responda a los objetivos de investigación planteados incluyendo determinaciones y pruebas estadísticas como el software en que se ingresarán y analizarán los datos. Señalar las pruebas estadísticas a usar si corresponde.*  |
| xxxxxxxxx |
| 12.3 Monitoreo de seguridad |
| *Describir el plan de monitoreo de seguridad de los datos y si existe una junta de revisión de datos de seguridad (Comité Monitoreo). Plan para uso de códigos. Procedimiento para apertura del ciego (si aplica)*  |
| xxxxxxxx |

|  |
| --- |
| Organización y registro de responsabilidades de los miembros del equipo de investigación |
| *Se debe* ***adjuntar*** *el cuadro de delegación de responsabilidades (log de responsabilidades) firmado por cada miembro del equipo investigador en* ***documento anexo****.* *A continuación, se coloca un ejemplo de formato e información que puede contener.* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre de la persona investigadora** | **Rol** | **Actividades** | **Institución a la que pertenece** | **Número de participantes previsto en cada centro** | **Firma** |

|  |
| --- |
| Cronograma de actividades |

|  |
| --- |
| Completar el cronograma para cada año de ejecución y dividirlo por fases según meses, se sugiere completar tomando como base la siguiente tabla. |
| **Fases del mes** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** |
| Inicio de la investigación. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Reuniones de Coordinación |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Recolección de datos y/o muestras de laboratorio |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Procesamiento de muestras de laboratorio |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Ingreso en la Base de Datos |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Análisis de Datos |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Informe Trimestrales |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Informe Anual |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Informe Final |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Publicación |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Financiamiento |

|  |
| --- |
| Marcar la fuente de financiamiento de la investigación |
| 15.1 Fuente de financiamiento |
| [ ]  Propia del Investigador(a)  | [ ]  Autóctona (CCSS, con excepción del Fondo de Desarrollo de Investigación e Innovación (FEDII) | [ ]  Fondo de Desarrollo de Investigación e Innovación (FEDII) |
| [ ]  Patrocinio externo: (con fines comerciales directos o indirectos)  | [ ]  Colaborativa (entre la CCSS y entes sin fines de lucro) | [ ]  Donación  |
| [ ]  Múltiples fuentes de financiamiento (describa): | xxx |
| [ ]  Otros: (especifique) | xxx |
| 15.2 Información de patrocinador externo |
| En caso de investigaciones con patrocinio externo, indicar: |
| Nombre del patrocinador externo |  |
| Número de cédula jurídica |  |
| Teléfono empresa |  |
| Correo electrónico empresa |  |
| Dirección física (provincia, cantón, distrito, otras señas) |  |
| Representante del patrocinador externo en el país |  |
| Teléfono domiciliar |  |
| Teléfono celular |  |
| Correo electrónico personal |  |
| Dirección física (provincia, cantón, distrito, otras señas) |  |
| 15.2.1 Información de la Organización de administración por contrato (OAC) (si aplica)  |
| En caso de que el patrocinador contrate a una OAC, indicar |
| Nombre de la OAC |  |
| Número de cédula jurídica |  |
| Representante de la OAC  |  |
| Teléfono domiciliar |  |
| Teléfono celular |  |
| Correo electrónico |  |
| Dirección física (provincia, cantón, distrito, otras señas) |  |
| 15.2.2 Información de la Organización de investigación por contrato (OIC) (si aplica)  |
| En caso de que el patrocinador contrate a una OIC, indicar |
| Nombre de la OIC |  |
| Número de cédula jurídica |  |
| Representante de la OIC  |  |
| Teléfono domiciliar |  |
| Teléfono celular |  |
| Correo electrónico |  |
| Dirección física (provincia, cantón, distrito, otras señas) |  |
| **¡Importante!** | ***En investigaciones con patrocinio externo se debe adjuntar copia de los contratos suscritos entre el investigador principal y los patrocinadores, OIC, OAC, según corresponda.*** |
| 15.3 Remuneraciones al equipo investigador |
| ¿Recibe algún miembro del equipo investigador, remuneración de cualquier tipo, por concepto de esta investigación?  | [ ]  Sí  | [ ]  No |
| En caso de que exista algún tipo de remuneración, especifique el tipo: Escribir … |
| ¿Recibe el equipo investigador algún tipo de insumo (kits de diagnóstico de laboratorio, medicamentos, dispositivos, reactivos, programas de cómputo, entre otros) para realizar la presente investigación?  | [ ]  Sí  | [ ]  No |
| En caso de que exista algún tipo de insumo, especifique el tipo: Escribir … |
| **¡Importante!** | ***En caso de que su respuesta sea afirmativa, es indispensable que aporte copia de la carta de la institución o de la persona física o jurídica que brinda o dona los insumos.*** |

|  |
| --- |
| Presentaciones previas de la investigación biomédica para revisiones por parte de otros Comité Ético Científicos |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Indicar si el protocolo ha sido previa o simultáneamente presentado a otro CEC en Costa Rica para su revisión y presentar las consideraciones y resultados de esa presentación.  | [ ]  Sí  | [ ]  No |
| **¡Importante!** | ***Adjuntar la(s) resolución(es) respectiva(s).*** |
| Indicar si el protocolo ha sido previamente presentado a un CEC en el país de origen del patrocinador.  | [ ]  Sí  | [ ]  No |
| **¡Importante!** | ***Adjuntar la(s) resolución(es) respectiva(s).*** |

|  |
| --- |
| Aspectos éticos |

|  |
| --- |
| 17.1 Participantes |
| *Describir los principios de autonomía, justicia, beneficencia, no maleficencia aplicados a la investigación.*  |
|  |
| *Inclusión de personas vulnerables: Especifique si existe alguna clase especial de personas vulnerables elegibles para participar.* |
|  |
| *Sobre discriminación de participantes: Describir las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes.*  |
|  |
| *Sobre coacción de los participantes: Describir las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento/asentimiento informado.* |
|  |
| 17.2 Evaluación del riesgo / beneficio de la investigación biomédica  |
| 17.2.1 Clasificación de riesgo  |
| *Con base en la Guía para la evaluación del riesgo de las investigaciones biomédicas suministrada por el CONIS, debe realizar la clasificación del riesgo según corresponda. En este apartado debe anotar únicamente la clasificación: riesgo menor al mínimo, riesgo mínimo, riesgo mayor al mínimo.* *\*\*Debe adjuntar el formulario de la OCDE debidamente completado, firmado y fechado.* |
| Escribir la clasificación de riesgo… |
| 17.2.2 Beneficios |
| *Comentar la forma y magnitud en la que se espera que esta investigación beneficie a los participantes, a la Institución y al país.*  |
|  |
| 17.2.3 Daños potenciales |
| *Comentar cuáles son los riesgos a los que los participantes estarán expuestos*  |
|  |
| 17.2.4 Balance beneficio / riesgo |
| *Comentar cuál es el balance entre el beneficio / riesgo de la investigación biomédica* |
|  |
| 17.3 Compensación |
| *Especificar si existirá algún tipo de compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado y el origen de los fondos.*  |
|  |
| 17.4 Confidencialidad |
| *Describir las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.* *Detallar el proceso de codificación o anonimización.* *Especificar quiénes tendrán acceso a la información.**Detallar cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados.* |
|  |
| 17.5 Documento de consentimiento / asentimiento informado |
| *Adjuntar el documento de consentimiento informado/asentimiento informado que se utilizará en la investigación. Asegúrese que el documento conste el número de la versión y la fecha; así como las páginas numeradas. Especificar si se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías.*  |
| **¡Importante!** | ***Los CEC de la CCSS puede aprobar la exención a utilizar el consentimiento informado. Para ello, debe adjuntar la valoración mediante el documento denominado “***[***Solicitud de exención de consentimiento/asentimiento”.***](https://www.cendeisss.sa.cr/wp/wp-content/uploads/2016/Investigaci%C3%B3n/Investigaci%C3%B3n%20biom%C3%A9dica%20puede%20ser%20observacional%2C%20gen%C3%A9tica%20o%20con%20patrocinio%20externo/Formulario/EXCEPCION-OBS-CECI-2016-1.doc) |
| 17.6 Informe a los participantes |
| *Indicar si los participantes del proyecto tendrán acceso a la información de sus resultados y de los avances realizados.**Esta información deberá constar además en el documento de consentimiento /asentimiento informado.* |
| ¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? | [ ]  Sí  | [ ]  No |
| ¿Se realizará un informe final para los participantes? | [ ]  Sí  | [ ]  No |
| Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe y la periodicidad. |
| Escribir… |
| Si la respuesta es negativa, especifique las razones. |
| Escribir… |

|  |
| --- |
| Presupuesto*(En el caso que medie contrato, el presupuesto puede ser enviado al CEC de forma diferida)* |

|  |
| --- |
| El presupuesto programado debe contener la descripción de los bienes y/o servicios, de acuerdo con las especificaciones de gasto y en concordancia con la tabla de presupuesto programado. Se tomarán en cuenta los siguientes puntos (entre otros): 1) recurso humano y/o personal de apoyo, 2) materiales e insumos: incluyen útiles de oficina, materiales e insumos de laboratorio (reactivos y químicos), 3) transporte y 4) otros costos directos como servicios no personales, fotocopias, etc. Dentro del presupuesto NO se considerarán los siguientes puntos: 1) gastos de equipamiento ni gastos corrientes de las instituciones participantes y 2) ni compra de bienes de capital. Las investigaciones que soliciten financiamiento al FEDII deberán presentar el presupuesto según el formato establecido para este fin por parte del Subárea de Gestión de Investigación. En caso de investigación biomédicas colaborativas, se deben mencionar los montos de colaboración económica que cada institución involucrada aportará. |
| **Tabla de presupuesto programado (Adjuntar formulario de presupuesto Código: 8-Presup.)** |

|  |
| --- |
| Riesgos y eventos adversos |

|  |
| --- |
| *Describir los probables riesgos y eventos adversos que deriven de la participación de un sujeto en la investigación, así como el procedimiento de reporte de estos eventos y el manejo de estos y/o emergencias.*  |
|  |

|  |
| --- |
| Póliza de protección a los participantes *(La póliza se puede remitir al CEC de forma diferida)* |

|  |
| --- |
| *Describir los detalles concernientes a la póliza de responsabilidad civil, ejecutable en Costa Rica.*  |
|  |

|  |
| --- |
| Referencias bibliográficas |

|  |
| --- |
| *Se sugiere seguir el “Estilo Vancouver” del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE).****Artículos:*** *Apellido del autor y/o coautores seguido de las iniciales de los nombres, estas sin separación entre sí ni puntos. Pueden citarse hasta seis autores, separados por comas; si son más de seis se anotarán los SEIS primeros y se agregará “et al”. Luego de los autores se colocará punto seguido y a continuación se citará el título del artículo en el idioma de origen terminando en punto seguido. A continuación, el nombre de la Revista (en abreviatura reconocida internacionalmente) y el año de publicación, un punto y coma y el número del volumen seguido de dos puntos, finalizando con las páginas en que aparece el artículo y un punto final.****Libros, folletos o similares:*** *Autor y/o coautores en igual forma en que para los artículos. Título del trabajo, punto seguido y luego la preposición “En” seguida de dos puntos y el título del libro, ambos en el idioma de origen; punto seguido y el nombre de los editores, nombre de la Editorial, lugar de la edición, año de la edición y páginas en la que aparece el trabajo.* ***Tesis:*** *Autor en igual forma que para los artículos. Título del trabajo, entre paréntesis especificar el grado optado, punto seguido. Ciudad y país donde se sustentó, separado por una coma, dos puntos y la Universidad de procedencia, una coma, el año y punto seguido. El número de páginas, seguido de la abreviatura pp.* *Además, las referencias deben escribirse de forma completa y según el orden de aparición en el documento.* |
| xxxx |

|  |
| --- |
| Anexos |
| En el paquete de sometimiento deben anexarse todos los documentos que se detallan en la Guía de requisitos. |